

Este PDF é interativo.
Este símbolo , URL's,
frases e palavras a azul
têm *links* associados.

ÍNDICE	Página
 Do Editor	2
 Ficha Técnica	2
 Codeína Novas contraindicações	3
 Hidroxyzina (Atarax®) Novas restrições de utilização	4
 Ibuprofeno e Dexibuprofeno Novas recomendações de segurança	5
 Fingolimod (Gilenya®) Primeiro caso de LMP	6
 Medicamentos para a Hepatite C e Amiodarona Risco de arritmia cardíaca	7
 Xalatan® (latanoprost) Irritação ocular	8
 Interferões Alfa e Beta Risco de hipertensão arterial pulmonar	9
 RAM na Literatura	10
 Materiais Educacionais publicados na página eletrónica do Infarmed (março a maio de 2015)	11
 Comunicações dirigidas aos profissionais de saúde (março a maio de 2015)	14
 Notificar, pesquisar, manter-se a par.	15

Do Editor

A farmacovigilância é um processo contínuo, mesmo para medicamentos há mais tempo no mercado. Temos assim, por exemplo, dois fármacos “clássicos” com novos aspetos de segurança a levar em conta aquando da sua utilização: a codeína (inclusive em xaropes antitússicos), a hidroxizina e o ibuprofeno.

Também neste Número: fingolimod e leucoencefalopatia multifocal progressiva, medicamentos para hepatite C, amiodarona e risco cardíaco, interferões e hipertensão pulmonar, latanoprost e irritação ocular.

Finalmente, um pequeno espaço para RAM na literatura recente e as já habituais secções (com respetivas hiperligações para maior pormenor) de materiais educacionais publicados e de comunicações dirigidas aos profissionais de saúde.

Alertas de Segurança (recentes e anteriores) emitidos pelo Infarmed I.P.:

http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MAIS_ALERTAS/ALERTAS_DE_SEGURANCA

Ficha Técnica

Diretora:

Alexandra Pego

Editor (Coordenador):

[Rui Pombal](#)

Apoio Editorial:

[Leonor Nogueira Guerra](#)

Corpo Redatorial:

Ana Sofia Martins

Cristina Mousinho

Fátima Bragança

Fátima Hergy

Inês Clérigo

Leonor Chambel

Leonor Nogueira Guerra

Magda Pedro

Márcia Silva

Margarida Guimarães

Pedro Marques Silva

Sílvia Duarte

Colaboração na Edição:

Inocência Pinto

Conselho Consultivo:

Conselho Diretivo do INFARMED, I.P.

Comissão de Avaliação de Medicamentos

INFARMED – Autoridade Nacional do
Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.

Parque de Saúde de Lisboa

Av. do Brasil, N.º 53, 1749-004 Lisboa

Telefone:

+351 217 987 100

Correio eletrónico:

infarmed@infarmed.pt

Paginação:

Letras & Sinais

Comunicação e Imagem, Lda.

ISSN:

0873-7118



Leitura Rápida

Codeína contraindicada em crianças com menos de 12 anos e em mulheres a amamentar. Também contraindicada em adolescentes que tenham problemas respiratórios.

A codeína, para além da sua utilização no alívio da dor, pode ser utilizada no tratamento sintomático da tosse irritativa aguda (tosse não produtiva), na bronquite aguda e crónica, na gripe, assim como nas inflamações das vias respiratórias devidas a causas alérgicas ou infecciosas.

Os efeitos da codeína devem-se à sua **conversão em morfina** que, **em crianças** com idade inferior a 12 anos é **variável e imprevisível**, tornando estes doentes alvo de um risco particular.

Em abril de 2014, a [EMA iniciou](#) uma revisão de segurança para os medicamentos contendo codeína, para o tratamento da tosse e constipação em crianças (idade inferior a 18 anos), no seguimento do que já havia acontecido no passado para o alívio da dor¹.

Em Portugal, são comercializados dois medicamentos contendo codeína no tratamento da tosse e constipação em crianças: Codipront e Toseína. Em março de 2015, a revisão de segurança da codeína foi [concluída](#) tendo sido emitidas recomendações para que a relação benefício/risco destes medicamentos se mantenha positiva:

- A contraindicação em crianças com idade inferior a 12 anos, em indivíduos que sejam metabolizadores ultrarrápidos do CYP2D6 e em mulheres que estejam a amamentar.
- Não utilização destes medicamentos em crianças com idades compreendidas entre os 12 e os 18 anos e com problemas respiratórios.
- Utilização de embalagens com abertura resistente a crianças nas formulações orais líquidas, a fim de evitar a ingestão acidental.

Leonor Chambel

¹ Restrictions on use of codeine for pain relief in children – CMDh endorses PRAC recommendation:
http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Codeinecontaining_medicines/human_referral_prac_000008.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f



Hidroxizina (Atarax®)

Novas restrições de utilização



Leitura Rápida

Antes de prescrever, especial atenção a:

- dose mínima eficaz e limites em função do peso
- idosos
- fatores de risco para prolongamento do intervalo QT

Em Portugal, a hidroxizina (Atarax, xarope e comprimido revestido por película) está indicada no tratamento da ansiedade nos adultos e no tratamento sintomático do prurido em adultos e crianças.

A [EMA](#) [iniciou](#) em maio de 2014 uma revisão de segurança dos medicamentos contendo hidroxizina, após a identificação de um possível risco de ocorrência de efeitos cardíacos. A revisão que agora [terminou](#) confirma a possibilidade de a hidroxizina estar associada ao **prolongamento do intervalo QT e torsades de pointes** (relacionados com o bloqueio de alguns tipos de canais cardíacos, como os hERG), com particular relevância **em doentes com fatores de risco**.

Os [RCM](#) e [FI](#) serão atualizados com as novas recomendações e advertências sobre o uso de hidroxizina em doentes com fatores de risco cardíacos. Para que os benefícios do uso de hidroxizina continuem a superar os seus riscos a [EMA](#) e o Infarmed recomendam:

- Usar a dose mínima eficaz e durante o menor tempo possível. A dose em adultos e crianças com peso corporal superior a 40 Kg **não deve exceder os 100 mg por dia**; nas crianças com peso até 40 kg, a dose máxima não deve exceder os **2 mg/Kg/dia**.
- Não é recomendada a utilização em **idosos**, uma vez que estes apresentam uma eliminação lenta do fármaco e uma maior vulnerabilidade aos efeitos anticolinérgicos e outras reações adversas. A ser utilizada, a dose de hidroxizina **não deve exceder os 50 mg por dia**.
- É **contraindicada** a utilização em doentes que apresentem **prolongamento do intervalo QT** ou com **risco** conhecido para o mesmo, como a existência de **doença cardiovascular, desequilíbrio eletrolítico marcado, história familiar de morte cardíaca súbita, bradicardia** ou uso concomitante de **medicamentos** que prolongam o intervalo QT e/ou que provocam *torsades de pointes*.
- Deve ser utilizada com **precaução** em doentes com **bradicardia** e em doentes que se encontram em tratamento com medicamentos que possam induzir **hipocaliemia** ou que sejam **inibidores potentes da álcool-desidrogenase* ou do CYP3A4/5****.

Sílvia Duarte

*Exemplos de **inibidores da álcool desidrogenase**: fomepizole (utilizado como antídoto para as intoxicações por metanol e etilenoglicol) [Brent J et al, 2001; Brent J, 2009], bismuto [Jin L et al, 2004].

Exemplos de **inibidores do CYP3A4/5: eritromicina, claritromicina, diltiazem, antifúngicos imidazólicos como itraconazol e cetoconazol, medicamentos antivirais Inibidores da protease como indinavir, ritonavir, nelfinavir e saquinavir. In: Katzung BG ed. *Basic & Clinical Pharmacology 8th ed*, 2001



Ibuprofeno e Dexibuprofeno

Novas recomendações de segurança



Leitura Rápida

Evitar a utilização de doses elevadas de ibuprofeno/dexibuprofeno em contexto de patologia/fatores de risco cardiovasculares.

A [EMA iniciou](#) em junho de 2014 uma revisão de segurança dos medicamentos contendo ibuprofeno e dexibuprofeno, após a publicação de uma meta-análise que sugeria que o risco cardiovascular de **doses elevadas de ibuprofeno (2400 mg/dia)** pode ser semelhante ao do diclofenac e dos inibidores da COX-2 (também pertencentes à classe dos AINE).¹

A revisão que agora [terminou](#) confirma a possibilidade de o ibuprofeno estar associado a um **pequeno aumento do risco de desenvolvimento de ataques cardíacos e acidentes vasculares cerebrais** (AVC). O efeito da duração do tratamento com ibuprofeno no risco cardiovascular é, no entanto, desconhecido.

Haverá também a possibilidade de interação entre o ibuprofeno e doses baixas de ácido acetilsalicílico (AAS), com risco de **redução dos efeitos anticoagulantes do AAS**, uma vez que o ibuprofeno pode inibir competitivamente o efeito do AAS na agregação plaquetária. O uso ocasional de ibuprofeno, entretanto, parece não ter um efeito clínico significativo sobre as plaquetas.

Apesar de não haver dados disponíveis sobre o risco cardiovascular associado ao dexibuprofeno, estima-se que o uso de doses iguais ou superiores a 1200 mg/dia esteja associado ao mesmo nível de risco atribuído às doses elevadas de ibuprofeno.

Os [RCM](#) e [FI](#) de todos os medicamentos contendo ibuprofeno ou dexibuprofeno serão atualizados com as novas recomendações de segurança adotadas. Para que os benefícios da utilização destes medicamentos continuem a superar os riscos, a [EMA](#) e o Infarmed recomendam:

- Devem ser evitadas doses elevadas de ibuprofeno em doentes com problemas cardiovasculares, como hipertensão arterial não controlada, insuficiência cardíaca congestiva, cardiopatia isquémica, doença arterial periférica e doença cerebrovascular.
- Deve ser ponderada a utilização de doses elevadas de ibuprofeno em doentes com fatores de risco cardiovasculares, como a hipertensão arterial, hiperlipidemia, diabetes mellitus e tabagismo.

Sílvia Duarte

¹ Bhala N et al. Vascular and upper gastrointestinal effects of non-steroidal anti-inflammatory drugs: meta-analyses of individual participant data from randomised trials. *Lancet* 2013;382:769-79.



Leitura Rápida

Ocorreu o primeiro caso notificado de leucoencefalopatia multifocal progressiva (LMP) num doente a tomar fingolimod que não tinha sido previamente tratado com natalizumab (Tysabri®) nem com outro medicamento imunossupressor.

O fingolimod é indicado como terapêutica única de modificação da doença na esclerose múltipla com exacerbação-remissão muito ativa para doentes adultos com:

- atividade elevada da doença apesar do tratamento com pelo menos uma terapêutica de modificação da doença;
- esclerose múltipla com exacerbação-remissão grave em rápida evolução, definida por 2 ou mais surtos incapacitantes no espaço de um ano e com 1 ou mais lesões realçadas por gadolínio na ressonância magnética cerebral ou um aumento significativo da carga de lesões T2 comparativamente com uma ressonância magnética anterior recente.

A LMP (leucoencefalopatia multifocal progressiva) é uma doença cerebral rara e grave, envolvendo lesões progressivas da substância branca (leuco) cerebral em múltiplos focos/localizações e condicionando incapacidade e elevada mortalidade. É causada pela **reativação do vírus JC (John Cunningham)**. Este vírus encontra-se frequentemente na população geral; no entanto, apenas causa LMP **quando o sistema imunitário está enfraquecido**. A LMP pode apresentar características semelhantes à esclerose múltipla, tendo em conta os processos de desmielinização.

Foi detetada LMP num doente de meia idade com esclerose múltipla, que se encontrava a receber tratamento com fingolimod. O doente tinha sido medicado com interferão beta durante 10 meses até quase cinco anos antes, altura em que iniciara fingolimod na dose de 0,5 mg/dia.

Em ressonância magnética de rotina no início de 2015 foram detetadas lesões compatíveis com LMP, sem que houvesse qualquer sinal ou sintoma clínico. O tratamento foi suspenso e o diagnóstico confirmado por PCR positiva para o vírus JC em amostra de líquido cefalorraquidiano.

A evidência de risco de LMP e a necessidade de orientação complementar na gestão do risco respetivo estão a ser avaliadas. Qualquer novo desenvolvimento ou recomendação serão comunicados prontamente.

Margarida Guimarães

Medicamentos para a Hepatite C e Amiodarona

Risco de arritmia cardíaca



Leitura Rápida

Devido ao risco de bradiarritmia grave, em doentes que estejam a tomar Harvoni®, Sovaldi® e/ou Daklinza®, a amiodarona só deve ser introduzida sob vigilância e monitorização e apenas se não houver alternativa.

Após avaliação pelo **PRAC** de casos graves de arritmia associada ao uso de medicamentos para a hepatite C crónica, nomeadamente sofosbuvir (Sovaldi®), daclatasvir (Daklinza®) ou sofosbuvir+ledispavir (Harvoni®), particularmente em doentes com doença cardíaca e tratados com medicamentos bradicardizantes, a **EMA** confirmou a existência do **risco de bradicardia grave ou bloqueio cardíaco** em doentes medicados com amiodarona.

Os casos de bradicardia grave e bloqueio cardíaco foram verificados em doentes que tomavam amiodarona e Harvoni® ou amiodarona e uma combinação de Sovaldi® e Daklinza®. Dos oito casos revistos até abril de 2015, um resultou em paragem cardíaca fatal e dois requereram a colocação de *pacemaker*. Considerou-se haver uma relação provável destes eventos com os referidos medicamentos.

Atendendo a que o **mecanismo de interação** com a amiodarona ainda se mantém **desconhecido**, os titulares de **AIM** devem assegurar o planeamento de estudos não clínicos para investigar os potenciais efeitos farmacodinâmicos e farmacocinéticos.

Para minimizar este risco, recomenda-se:

- O tratamento com amiodarona apenas deve ser iniciado em doentes em tratamento com Harvoni® ou Sovaldi® e/ou Daklinza®, se outros medicamentos antiarrítmicos estiverem contraindicados ou não forem tolerados.
- Os doentes que tenham de utilizar amiodarona devem ser monitorizados, especialmente durante as primeiras semanas do tratamento. Os doentes com maior **risco de bradiarritmia** devem ser **monitorizados em meio hospitalar durante as primeiras 48 horas** após o início de tratamento concomitante.
- Atendendo a que a semivida da amiodarona é longa, os doentes que descontinuaram o tratamento com amiodarona devem ser **monitorizados durante alguns meses após o início do tratamento** com estes medicamentos para a hepatite C.
- Os doentes que tomem estes medicamentos para a hepatite C e amiodarona devem ser informados dos sintomas de bradicardia e bloqueio cardíaco e devem ser aconselhados a procurar urgentemente o médico se os sentirem.

As traduções para português dos textos a implementar no **RCM** e **FI** estão disponíveis em [Recomendações do PRAC decorrentes de avaliação de sinais de segurança](#).

Márcia Silva



Leitura Rápida

A nova formulação de Xalatan tem sido associada a casos de irritação ocular. Não se registam no entanto casos graves nem falta de eficácia.

Foi detetado recentemente um aumento significativo de casos de afeções oculares, particularmente de irritação ocular, após o lançamento da **nova formulação** de Xalatan® no Reino Unido e Alemanha.

Os dados da literatura apoiam a proposta de explicação apresentada pelo Titular de **AIM** de que estes eventos podem resultar da diminuição do pH da nova formulação face à formulação anterior, embora não possam ser excluídos outros fatores.¹

Apesar de **não** haver evidência de aumento da notificação de **casos graves** nem de casos de **falta de eficácia**, considerou-se importante informar os doentes quanto ao procedimento a ter no caso de surgir irritação ocular. O **FI** de Xalatan® vai ser atualizado com o aviso de que os doentes devem procurar o profissional de saúde no caso de sentirem irritação ocular grave, como os olhos lacrimejantes (o que pode resultar num aumento da eliminação do medicamento), ou caso estejam a considerar interromper o tratamento.

O texto a implementar no FI encontra-se disponível em

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000375.jsp&mid=WC0b01ac0580727d1c

O assunto continua em monitorização.

Sílvia Duarte

¹ Coles WH, PA Jaros. Dynamics of ocular pH. *British Journal of Ophthalmology*, 1984: 549-552.

Interferões Alfa e Beta

Risco de hipertensão arterial pulmonar



Leitura Rápida

Não se pode excluir uma relação causal entre o uso de interferões alfa e beta e o desenvolvimento de hipertensão arterial pulmonar, pelo que esta passa a estar listada como reação adversa para aqueles medicamentos.

A agência francesa do medicamento detetou em 2014 um sinal de segurança sobre a possível associação entre os interferões alfa e beta e hipertensão arterial pulmonar, baseado principalmente em notificações espontâneas ocorridas em França até agosto de 2013, a maioria das quais foram incluídas numa análise retrospectiva efetuada pelo centro de referência francês para a hipertensão pulmonar.

O **PRAC** recomendou que fosse feita uma revisão aprofundada dos dados dos relatórios periódicos de segurança (RPS) e da base de dados europeia Eudragilance relativos a estes medicamentos, em conjunto com a análise do artigo de Savale et al,¹ bem como outros dados clínicos e não clínicos publicados. Após a avaliação destes dados, considerou que **não se pode excluir uma relação causal** entre o uso de interferões alfa e beta e o desenvolvimento de hipertensão arterial pulmonar, um acontecimento raro, mas grave.

Consequentemente, este Comité recomendou que os titulares das **AIM** de medicamentos contendo interferão alfa ou beta submetam um pedido de alteração dos **RCM** e **FI** para incluir a reação adversa “hipertensão arterial pulmonar” na secção 4.8 e secção 4, respetivamente.

As traduções para português dos textos a implementar no **RCM** e **FI** estão disponíveis no sítio da **EMA** em [PRAC recommendations on signals for update of the product information adopted at the 7-10 April 2015 PRAC](#).

Magda Pedro

¹ Savale L et al. Pulmonary arterial hypertension in patients treated with interferon. Eur Respir J. 2014 Oct 16.



Utilização comum de medicamentos *off-label* e não autorizados em doentes pediátricos hospitalizados

Esta extensiva revisão feita na MedLine (1994-2012) por um grupo português, mostra que a prescrição de medicamentos *off-label* ou não autorizados é prática generalizada a nível mundial, principalmente para recém-nascidos pré-termo. A prescrição *off-label*, frequentemente essencial para modificação de doses, pode chegar aos 70,6% dos casos nalguns estudos, enquanto o uso de medicamentos *unlicensed*, geralmente para modificação de formulações, pode atingir os 47,9%.

Magalhães J et al. Eur J Clin Pharm 2015; 71 (1): 1-13.

Vareniclina: risco de efeitos adversos neuropsiquiátricos mais graves não aumentado

Desta meta-análise que incluiu 39 ensaios aleatorizados controlados, emergiu evidência que vai de encontro ao perfil já conhecido de efeitos colaterais neuropsiquiátricos na linha das perturbações do sono, como insónia e sonhos anormais. No entanto, não se constatou risco aumentado de suicídio, tentativa ou ideação suicida, depressão ou morte.

BMJ 2015;350:h1109



Materiais Educacionais publicados na página eletrónica do Infarmed (março a maio de 2015)

Medicamento (DCI)	Clique nas hiperligações para consultar
Arava (leflunomida)	 Informação para o médico Informação de segurança – 2.ª versão aprovada em março de 2015 Para médicos reumatologistas.  Informação para o doente Informação para o doente – 2.ª versão aprovada em março de 2015
Azzalure (toxina botulínica A)	 Informação para o médico prescriptor e especialista Informação segundo o Plano de Gestão do Risco Europeu – 2.ª versão aprovada em março de 2015 Para médicos das várias especialidades, principalmente dermatologistas e cirurgiões plásticos.  Informação para o consumidor Linhas glabellares – Tratamento com Azzalure: Resposta a algumas das suas perguntas – 2.ª versão aprovada em março de 2015
Cimzia (certolizumab pegol)	 Informação para o médico prescriptor Guia do prescriptor – 4.ª versão aprovada em março de 2015 Para médicos reumatologistas e de medicina interna.  Informação para o doente Cartão de alerta – 4.ª versão aprovada em março de 2015
Lucentis (ranibizumab)	 Informação para o médico Guia para a gestão dos riscos associados às injeções intravítreas – 2.ª versão aprovada em outubro de 2014 Para médicos de oftalmologia.  Informação para o doente Guia para o tratamento – perda de visão devida a edema macular secundário a oclusão da veia retiniana – 3.ª versão aprovada em outubro de 2014 Guia para o tratamento – perda de visão devida a neovascularização coroideia secundária a miopia patológica – 2.ª versão aprovada em outubro de 2014 Guia para o tratamento – perda de visão devido a degenerescência macular relacionada com a idade neovascular (húmida) – 4.ª versão aprovada em outubro de 2014 Guia para o tratamento – perda de visão devida a edema macular diabético – 4.ª versão aprovada em outubro de 2014



Materiais Educacionais publicados na página eletrónica do Infarmed (março a maio de 2015)

Medicamento (DCI)	Clique nas hiperligações para consultar
Metanor (flupirtina)	 Informação para o médico Informação de segurança importante – 1.ª versão aprovada em março de 2015 Para médicos das especialidades de medicina geral e familiar, medicina interna, ortopedia e reumatologia.  Informação para os doentes Informação importante – 1.ª versão aprovada em março de 2015
Multaq (dronedarona)	 Informação para o médico Cartão de Informação Multaq – 1.ª versão aprovada em fevereiro de 2015 Lista de Verificação do prescritor – 1.ª versão aprovada em fevereiro de 2015
RoActemra (tocilizumab)	 Informação para o profissional de saúde Brochura relativa à indicação terapêutica artrite reumatoide – 6.ª versão aprovada em janeiro de 2015 Para médicos e enfermeiros que poderão prescrever/administrar RoActemra.  Informação para o doente Brochura – 2.ª versão aprovada em janeiro de 2015 Cartão de alerta do doente com artrite reumatoide (SC e IV) – 2.ª versão aprovada em janeiro de 2015 Cartão de alerta do doente com artrite reumatoide, artrite idiopática juvenil sistémica ou artrite idiopática juvenil poliarticular (IV) – 5.ª versão aprovada em janeiro de 2015 Materiais que devem ser entregues pelos profissionais de saúde a todos os doentes antes de iniciarem o tratamento.
Tasigna (nilotinib)	 Informação para profissionais de saúde Brochura – 4.ª versão aprovada em fevereiro de 2015 Para hematologistas e todos os diretores dos Serviços Farmacêuticos dos hospitais que tratam doentes com leucemia mieloide crónica.  Informação para o doente Brochura – 3.ª versão aprovada em fevereiro de 2015



Materiais Educacionais publicados na página eletrónica do Infarmed (março a maio de 2015)

Medicamento (DCI)	Clique nas hiperligações para consultar
Toctino (alitretinoína)	 Informação para o profissional de saúde Carta para o médico – 1.ª versão aprovada em abril de 2013 Carta para o farmacêutico – 1.ª versão aprovada em abril de 2013 Guia para médicos sobre a prescrição de Toctino – 1.ª versão aprovada em abril de 2013 Lista para a verificação da prescrição – 1.ª versão aprovada em abril de 2013  Informação para o doente Brochura informativa – 1.ª versão aprovada em abril de 2013 Brochura informativa sobre a contraceção – 1.ª versão aprovada em abril de 2013 Consentimento informado para as doentes do sexo feminino – 1.ª versão aprovada em abril de 2013
Valproato (valproato de sódio, ácido valproico e valproato semissódico)	 Informação para o médico Guia para o prescriptor – 1.ª versão aprovada em fevereiro de 2015 Formulário de comunicação de informação do risco – 1.ª versão aprovada em fevereiro de 2015 Para médicos prescritores das especialidades de neurologia, psiquiatria e medicina geral e familiar.  Informação para a doente Guia de informação – 1.ª versão aprovada em fevereiro de 2015
Vasokinox (óxido nítrico)	 Informação para o profissional de saúde Guia de bolso – 1.ª versão aprovada em outubro de 2014
Victrelis (boceprevir)	 Informação para o médico Informação de segurança - 2ª versão aprovada em junho de 2014 Para médicos que tratam a hepatite C, com as especialidades de medicina interna, gastroenterologia e infecciologia.

Compilado por Magda Pedro



Comunicações dirigidas aos profissionais de saúde (março a maio de 2015)

Medicamento (DCI)	Clique no assunto para saber pormenores
Atarax (hidroxizina)	Novas restrições para minimizar o risco conhecido de prolongamento do intervalo QT
Gilenya (fingolimod)	Primeiro caso notificado de leucoencefalopatia multifocal progressiva (LMP) num doente com esclerose múltipla sem tratamento prévio com imunossupressor
Imnovid (pomalidomida)	Minimização do risco de hepatotoxicidade grave, doença pulmonar intersticial e insuficiência cardíaca
Lentocilin S 1200, S 2400 e 6.3.3. (penicilina)	Reinício do fornecimento do mercado
Mitomicina-C Kyowa 40 mg pó para solução injetável	Administração exclusiva por via intravesical de unidades do lote 545ADI01
Xofigo (XXXX)	Alteração no Material de Referência Padrão do NIST

Compilado por Sílvia Duarte

Notificação *online* de reações adversas a medicamentos por profissionais de saúde e utentes



O Portal RAM permite a notificação de reações adversas por profissionais de saúde e utentes, mediante o preenchimento de um formulário específico para cada um destes tipos de notificadores.

Como posso notificar uma reação adversa?

• Portal RAM

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

• Fichas de Notificação para imprimir:

http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MEDICAMENTOS_USO_HUMANO/FARMACOVIGILANCIA/NOTIFICACAO_DE_RAM

• Impresso RSF

INFARMED, I.P. – Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Tel: +351 217 987 140; +351 217 987 141

Fax: +351 217 987 397

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Unidade de Farmacovigilância do Norte:

Faculdade de Medicina da Universidade do Porto

Rua Doutor Plácido da Costa – 4200-450 Porto

Tel: +351 220 426 952/220 426 943 – Fax: +351 225 513 682

E-mail: ufn@med.up.pt

Site: www.ufn.med.up.pt

Unidade de Farmacovigilância de Lisboa e Vale do Tejo:

Laboratório de Farmacologia Clínica e Terapêutica

Faculdade de Medicina da Universidade de Lisboa

Av. Prof. Egas Moniz – 1649-028 Lisboa

Tel: +351 217 802 120/7; Ext. 44136/7 – Fax: +351 217 802 129

E-mail: ufn@safo.pt

Unidade de Farmacovigilância do Centro:

AIBILI

Azinhaga de Santa Comba, Celas – 3000-548 Coimbra

Tel: +351 239 480 138 – Fax: +351 239 480 117

E-mail: ufc@aibili.pt

Site: http://aibili.pt/ufc_about.php

Unidade de Farmacovigilância do Sul:

Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa

Av. das Forças Armadas – 1649-019 Lisboa

Tel./Fax: +351 217 971 340

E-mail: ufs@ff.ulisboa.pt

Site: <http://ufs.ff.ul.pt>

• OU

O que significam?!

AIM Autorização de Introdução no Mercado

EMA Agência Europeia do Medicamento
(European Medicines Agency)

FI Folheto Informativo

PRAC Comité de Avaliação
do Risco em Farmacovigilância

RAM Reação Adversa Medicamentosa

RCM Resumo das Características
do Medicamento

Agora também poderá aceder aos Alertas e Novidades através das páginas do Infarmed

no LinkedIn 

e Twitter 

Quer pesquisar outro medicamento ou assunto?

Basta ir ao índice remissivo *online* aqui.

Aceda aos Números anteriores do Boletim aqui.

Para novidades e publicações, bastam trinta segundos do seu tempo: registe-se aqui!